

2022 年度中医药十大学术进展

中华中医药学会
(2023 年 3 月 1 日发布)

关键词 中医药;学术进展;前沿

1 金花清感颗粒、疏风解毒胶囊、荆银固表方等中医药治疗新冠病毒感染临床研究取得新进展

首都医科大学附属北京中医医院刘清泉教授团队联合巴基斯坦卡拉奇大学、香港浸会大学等团队,在巴基斯坦开展了金花清感颗粒治疗新冠病毒感染的多中心、随机、双盲、安慰剂对照临床研究,证实金花清感颗粒治疗新冠病毒感染可显著提高临床有效率,降低转重风险,缩短单项症状缓解时间。研究论文 2022 年发表于 Frontiers in Medicine。

安徽中医药大学第一附属医院杨文明教授团队牵头开展疏风解毒胶囊治疗奥密克戎变异株感染临床研究,证实疏风解毒胶囊能显著改善奥密克戎感染的临床症状,有效缩短症状持续时间,降低转重率,提高治愈率,缩短核酸转阴时间。研究论文 2022 年发表于 BioSci.Trends。

上海中医药大学附属曙光医院高月求教授团队开展荆银固表方改善新型冠状病毒感染轻症患者的随机双盲对照试验,证实荆银固表方可提高新型冠状病毒感染轻症患者的核酸转阴率,缩短核酸转阴时间及住院时间。研究论文 2022 年发表于 Int.J.Biol.Sci。

2 中法国际合作临床研究——黄葵胶囊治疗糖尿病肾病蛋白尿获得高质量证据

南京中医药大学附属医院(江苏省中医院)孙伟教授团队联合法国巴黎公立医院集团比提耶-萨勒伯特医院伊莎贝拉团队共同开展“黄葵胶囊治疗糖尿病肾病(DKD)蛋白尿的多中心、双盲双模拟、随机对照临床试验”,结果显示对于DKD患者ACR的疗效,黄葵胶囊与厄贝沙坦作用相当且更具优势,两者联合用药疗效更加显著,为DKD蛋白尿患者提供了一种新的治疗方案。研究论文 2022 年发表于 Diabetes Care。

3 循证方法支撑针灸临床研究取得新进展

中国中医科学院、中国中医科学院针灸研究所、中国中医药循证医学中心、北京中医药大学循证医

学中心、广州中医药大学等国内研究团队,联合加拿大、瑞士、美国等 9 个国家 48 家单位的 109 位国内外中西医临床专家、循证医学专家、流行病与统计学专家、临床指南专家、卫生经济学和卫生政策专家共同参与,对目前针灸随机对照临床试验、系统评价、临床实践指南及卫生经济学研究的现状和质量进行评价,并提出方法学建议,形成专家共识。系列研究论文 2022 年以专辑形式发表于 Br.Med.J。

北京中医药大学刘存志教授团队、上海中医药大学附属市中医医院徐世芬教授团队、成都中医药大学李瑛教授和郑晖教授团队分别开展针刺促进术后胃肠功能恢复、电针治疗抑郁症失眠、针刺治疗慢性紧张型头痛临床研究,获得高质量临床证据。相关研究论文 2022 年分别发表于 EclinicalMedicine, JAMA Surg., JAMA Network Open, Neurology。

4 中医药治疗克罗恩病等慢性难治性疾病获得新证据

上海中医药大学吴焕淦教授和季光教授团队组织开展针灸、经方临床研究,证实针灸对药物不响应的轻中度活动性克罗恩病患者安全有效;证实低剂量苓桂术甘汤可显著改善肥胖型脂肪肝脾阳虚证患者的 HOMA-IR 并发现其药效物质基础;证实穴位埋线疗法减轻肥胖患者体重的有效性和安全性。相关研究论文 2022 年发表于 EclinicalMedicine, Front.Med., Front.Endocrinol。

5 单细胞组学、靶点“钩钩”等新技术助力中药功效科学内涵阐释

浙江大学范晓辉教授和王毅教授团队,以丹参、红景天等活血类中药为对象,针对系统解析中药治病科学原理的技术瓶颈开发了 SpaTalk、Bulk2Space 等系列单细胞组学分析新工具,发现免疫细胞对心梗后损伤修复过程的动态调控作用,诠释了丹参酮 IIA 调控免疫细胞亚群减少心肌梗死范围、红景天中草质素抑制 SGK1 抗心肌肥大的作用机制。

研究论文2022年发表于Nat. Commun., Adv. Sci., Small methods等,并获授权发明专利3项。

北京大学医学部曾克武教授和屠鹏飞教授团队以中药药效成分为工具探针,通过靶点“钩钓”技术系统揭示了蟾酥、五味子、野马追等中药代表性成分的直接靶点蛋白及参与疾病相关进程的分子生物学机制,为“清热解毒、补肾宁心、消肿利湿”等中药功效提供了微观证据,同时也提出了具备自主知识产权的免疫炎症、肿瘤、神经退行等重大疾病治疗新靶点。研究论文2022年发表于Sci. Adv., EBioMedicine等。

博奥生物集团有限公司、北京博奥晶方生物科技有限公司研究团队利用“超大规模的中药分子功能基因表达谱数据库”,筛选出多种具有调节血脂、血糖功效的天然植物,并利用多组学技术系统分析出麻竹降血糖的作用机理和药效物质基础。研究论文2022年发表于Acta Pharm. Sin. B。

大连医科大学马骁驰教授团队提出分子拼接等化学生物学新策略,实现代谢酶、肠道菌等炎症代谢靶点的多维度实时、定量检测与识别,诠释部分常用中药发挥抗炎功效的物质基础和潜在分子机制,为阐明中医药科学内涵提供了有效的方法与工具。相关研究论文2022年发表于Signal Transduction Targeted Ther., PNAS, Gut, Angew. Chem., Int. Ed., Nat. Prod. Rep., J. Adv. Res., Acta Pharm. Sin. B, ACS Sens., Anal. Chem.,并获授权发明专利10项,开发6种检测试剂盒。

6 青蒿原植物黄花蒿首个染色体级别基因组图谱破解

陈士林教授研究团队联合中国中医科学院、成都中医药大学、天津中医药大学、广东省中医院等团队,构建并公布了黄花蒿首个染色体级别分型基因组图谱。项目团队通过基因组分析揭示了青蒿素含量与紫穗槐二烯合酶基因拷贝数之间的相关性,为青蒿素生物合成及调控、黄花蒿优良品种选育提供了更加准确和全面的遗传背景,该发现有利于高青蒿素含量的黄花蒿选育。研究论文2022年发表于Mol. Plant.

7 首个按古代经典名方目录管理的中药(苓桂术甘颗粒)获批上市

2022年12月27日,首个按古代经典名方目录管理的中药复方制剂(即中药3.1类新药)苓桂术甘颗粒通过技术审评,获批上市。该药品处方来源于汉·张仲景《金匮要略》,已列入《古代经典名方目录(第一批)》。江苏康缘药业股份有限公司肖伟教授团队和上海中医药大学季光教授团队对苓桂术甘汤历代医籍、医案进行系统梳理,明确了关键信息;完成了药材基原、药用部位、饮片炮制、基准样品、制剂工

艺等系统研究,建立了符合中药特点的全过程、多维度的质量控制体系,保障制剂质量稳定、可控。苓桂术甘颗粒的上市是深入发掘中医药宝库精华,推进古代经典名方向新药转化的一次生动实践。

8 学术研究助力“三结合”中药注册审评证据体系构建

为推动中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系构建,在国家相关管理部门的整体统筹部署下,经充分凝聚学术共识,2022年相关部门发布了《中药注册专门规定(征求意见稿)》《基于人用经验的中药复方制剂新药临床研发指导原则(试行)》《基于“三结合”注册审评证据体系下的沟通交流指导原则(试行)》《基于人用经验的中药复方制剂新药药学研究技术指导原则》等文件和技术标准,基本形成了“三结合”中药注册审评证据体系。研究论文2022年发表于《中国中药杂志》等。

9 首个中国大陆药物肝损伤不良反应调查报告发布

解放军总医院第五医学中心肖小河教授团队联合首都医科大学、国家药品不良反应监测中心等团队,基于国家药品不良反应监测大数据,结合药源性肝损伤因果关系评价“整合证据链法”,完成了首个中国大陆药物性肝损伤不良反应调查报告,阐明了总体流行趋势,构建了“人口谱”“药物谱”和“地域谱”,为我国药物性肝损伤精准防控提供了翔实参考数据。结果显示,在全部药物性肝损伤不良反应中,中草药占比4.5%,化学药占94.5%、生物药和其他占1.0%,表明中草药不是中国大陆药物性肝损伤的首要原因。研究论文2022年发表于Acta Pharm. Sin. B。

10 中药治疗糖尿病肾脏疾病优势特色及作用机制阐述取得新进展

中日友好医院李平教授团队前期通过多中心临床试验研究证实,糖肾方对糖尿病肾病患者具有肾脏保护作用,可以降低尿蛋白排泄,改善肾功能,尤其针对糖尿病肾病eGFR下降,肾功能衰竭具有明显的治疗作用,在eGFR < 30 mL/min/1.73 m²时仍然可以使用,弥补了西药在这方面的治疗不足。2022年北京市药品监督管理局批准其为医疗机构中药制剂。研究发现,糖肾方可减轻糖尿病大鼠结肠上皮损伤,从而抑制结肠炎症及炎症诱发的Cajal间质细胞凋亡;可减轻代谢产物的异常积累和肠道菌群的紊乱,通过上调吡啶衍生物等氨基酸活性代谢产物调节机体炎症和氧化应激,起到肾脏的保护作用,揭示了糖肾方多环节、多途径作用的新机制。研究论文2022年发表于Front. Pharmacol., Chin. J. Integr. Med.等。

(转自中华中医药学会官网)